

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 30/2021 - ARG**I. ZAMAWIAJĄCY**

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu: Małgorzata Borkowska e-mail: malgorzata.borkowska@oncoarendi.com Tel. +48 505 374 848 Kinga Kazimierczak e-mail: k.kazimierczak@oncoarendi.com oraz Kamil Lisiecki e-mail: k.lisiecki@oncoarendi.com
--	--

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Usługi doradcze i porady eksperckie z zakresu CMC przy przeprowadzaniu rozwoju formulacji i produkcji IMP w jakości GMP na potrzeby badania klinicznego w programie badawczym OATD-02.

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **ARG:** „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA W IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-0415/17)

współfinansowanego ze środków UE, a także w związku z obowiązkiem stosowania zasady konkurencyjności.

III. TRYB ZAMÓWIENIA

- III.1 Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
- III.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn, a także do pozostawienia postępowania bez wyboru najkorzystniejszej oferty.
- III.4 W trakcie badania i oceny ofert, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- III.5 W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, OncoArendi Therapeutics SA może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. Jeżeli zmiany mogą wpłynąć na treść ofert, Zamawiający przedłuży termin ich składania. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej, w Bazie Konkurencyjności oraz drogą mailową wszystkich Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert lub którzy

złożyli już swoje oferty.

- III.6 Niniejsze zaproszenie do składania ofert (nazywane w treści również „zapytaniem ofertowym”) nie zobowiązuje OncoArendi Therapeutics SA do zawarcia umowy.
- III.7 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
- III.8 Celem uniknięcia wątpliwości, wybór oferty jako najkorzystniejszej nie oznacza zawarcia umowy lub złożenia zlecenia wykonania jakichkolwiek usług lub wykonania jakichkolwiek dostaw. Umowa będzie zawierana w formie pisemnej lub dokumentowej wg wyboru Zamawiającego.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych Wykonawców prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:

- A) posiadają niezbędną wiedzę, doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia. W zakresie zasobów kadrowych Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaangażował do realizacji zamówienia eksperta (jedną osobę), który:
- (i) posiada znajomość aktualnych przepisów Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (US FDA) mających zastosowanie do badanych produktów leczniczych w badaniach klinicznych na ludziach oraz wytycznych ICH (Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Farmaceutyków Stosowanych u Ludzi),
 - (ii) posiada udokumentowane doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji regulacyjnej tworzonej podczas procesu opracowywania leków, takiej jak analiza luk (eng. Gap Analysis), broszura badacza (eng. Investigator's Brochure – IB), dossier badanego produktu leczniczego (eng. Investigational Medicinal Product Dossier— IMPD),
 - (iii) posiada co najmniej 3-letnie doświadczenie (na stanowiskach zarządczych/kierowniczych) w świadczeniu podmiotom trzecim (firmom farmaceutycznym i biotechnologicznym) profesjonalnych usług doradczych dotyczących rozwoju innowacyjnych leków w zakresie CMC (tj. w rozwoju formulacji, rozwoju metod analitycznych oraz wytwarzaniu badanego produktu leczniczego w standardzie GMP (ang. Good Manufacturing Practice, Dobra Praktyka Wytwarzania) na potrzeby wczesnych faz badań klinicznych) i kwestii regulacyjnych oraz w opracowaniu zgodnych z przepisami europejskimi (EMA) i amerykańskimi (US FDA) strategii regulacyjnych dla kandydatów na lek.
- B) zapewniają, że zaangażowanie zasobów kadrowych (eksperta) w inne przedsięwzięcia zawodowe nie będzie kolidowało z realizacją niniejszego zamówienia i że będzie on w stanie sprawnie odpowiadać na podniesione pytania/problemy (W sprawach pilnych* Zamawiający wymaga udzielenia odpowiedzi lub ustalenia dalszej ścieżki procedowania w terminie max. 2 dni roboczych);
- C) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
- D) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie

minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

*Sprawy pilne rozumiane są jako kluczowe dla projektu badania, które zostaną doprecyzowane na spotkaniu inicjującym współpracę.

W celu oceny spełnienia ww. warunków Zamawiający wymaga aby Wykonawca złożył wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zaproszenia do składania ofert. Zamawiający wymaga dołączenia CV eksperta planowanego do zaangażowania na rzecz realizowanej usługi, spełniającego w/w wymagania.

IV.3 Wykluczeniu z postępowania podlega Wykonawca powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- A) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- B) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
- C) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- D) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.

W celu oceny braku podstaw do wykluczenia z postępowania Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wraz z ofertą złożył oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert, a w szczególności istotnych warunków zamówienia.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73200000-4 (Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju)

Opis przedmiotu zamówienia:

OncoArendi Therapeutics SA rozwija niskocząsteczkowy inhibitor arginazy OATD-02 jako innowacyjny lek we wskazaniu onkologicznym.

W połowie 2019 roku Zamawiający zakończył kampanię produkcyjną Badanej Substancji Leczniczej (z ang. Drug Substance – DS) w jakości GMP. Na początku czerwca 2021 wytwórca Badanego Produktu Leczniczego w jakości GMP (z ang. Investigational Medicinal Product – IMP) rozpoczął pracę nad rozwojem formułacji leku. Zamawiający przewiduje, że zakończenie wytwarzania IMP nastąpi pod koniec marca 2022.

Przedmiotem zamówienia jest ekspertyza i doradztwo naukowe w zakresie:

- rozwoju chemicznego kandydata na lek,

- rozwoju formulacji, rozwoju metod analitycznych oraz wytwarzaniu badanego produktu leczniczego (IMP),
- aspektów regulacyjnych towarzyszących produkcji DS i IMP w jakości GMP na potrzeby badania klinicznego.

Zamawiający wymaga zaangażowania jednej osoby do realizacji zamówienia.

Ponadto ekspert będzie brał udział w spotkaniach zewnętrznych i wewnętrznych (wskazanych przez Zamawiającego), związanych z powyższym zakresem zadań.

Szacunkowe zaangażowanie eksperta wynosić będzie **300 godzin roboczych (37,5 dni roboczych)****

W sprawach pilnych Zamawiający wymaga udzielenia odpowiedzi lub opracowania strategii procedowania w terminie max. 2 dni roboczych (Sprawy pilne rozumie się jako kluczowe dla projektu badania, w przypadku korespondencji mailowej należy zastosować odpowiednie oznaczenie, np. poprzez dopisanie w temacie wiadomości: PILNE).

** Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnej szacowanej liczby godzin, wskazanej powyżej. Wykonawca nie jest uprawniony do występowania do Zamawiającego z roszczeniami o wykorzystanie pełnej szacowanej liczby godzin i uzyska wynagrodzenie tylko i wyłącznie za roboczogodziny zlecone przez Zamawiającego i wykonane.

Z uwagi na konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, w razie pojawienia się pytań dotyczących niniejszego Zaproszenia, wymagających ujawnienia danych poufnych, Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia wyjaśnień po odręcznym podpisaniu oraz przesłaniu drogą elektroniczną przez Wykonawcę skanu umowy o zachowaniu poufności (ang. Confidential Disclosure Agreement - CDA).

Dokument CDA (Załącznik nr 5) zostanie udostępniony na prośbę Wykonawcy drogą elektroniczną. Skan wypełnionego i podpisanego odręcznie CDA należy przesłać na adres e-mail: malgorzata.borkowska@oncoarendi.com.

**Podpisany odręcznie oryginał umowy o zachowaniu poufności należy przesłać na adres:
OncoArendi Therapeutics SA, ul. Żwirki I Wigury 101, 02-089 Warszawa**

Termin realizacji zamówienia: do 30.09.2022

VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 90% (90 pkt)

W kryterium Cena punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie ze wzorem:

$$P_C = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 90$$

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – najniższa zaofferowana cena netto spośród złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

90 – waga kryterium (90%)

VI.2 **Termin płatności faktury** – Waga: 10% (10 pkt)

W kryterium termin płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

10 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

5 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 15-29 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

0 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 14 dni lub mniej od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

10 – waga kryterium (10%)

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. W odniesieniu do żadnego z kryteriów oceny, oferta dodatkowa nie może być mniej korzystna w porównaniu z ofertą złożoną w odpowiedzi na zapytanie ofertowe (tj. w pierwszej ofercie).

VII. **TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT**

VII.1 Oferta powinna być podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.

VII.2 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.

VII.3 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.

VII.4 Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **04/08/2021 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adresy e-mail: malgorzata.borkowska@oncoarendi.com, k.kazimierczak@oncoarendi.com oraz k.lisiecki@oncoarendi.com lub za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności dostępnej pod adresem: <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl>

VII.6 Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany/-e w punkcie VII.5 adres/-y e-mail.

VII.7 Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy/-e adres/-y e-mail oraz oferty niekompletne (mimo wezwania do uzupełnienia, jeżeli takie wezwanie było możliwe i zgodne z przepisami) nie będą podlegały ocenie.

VII.8 Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adresy e-mail: malgorzata.borkowska@oncoarendi.com, k.kazimierczak@oncoarendi.com oraz k.lisiecki@oncoarendi.com do dnia 02/08/2021 do godz.: 13:00. Osobami upoważnionymi do kontaktu są: Małgorzata Borkowska, Kinga Kazimierczak oraz Kamil Lisiecki.

- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazmierczak@oncoarendi.com do dnia 02/08/2021 do godz.: 13:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Kazmierczak.
- VII.10 Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 od daty wyznaczonej na składanie ofert).
- VII.11 Prosimy o podanie cen w wartościach netto (nie zawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto.
- VII.12 Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb (zgodnie z Art. 106e ust. 11 Ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2021 r. poz. 685 z późn. zm.).
- VII.13 Cena oferty winna zawierać należny VAT. Prawidłowe ustalenie VAT należy do obowiązków Wykonawcy – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2021 r. poz. 685 z późn. zm.).
- VII.14 Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- VII.15 Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w złotych polskich (PLN), euro (EUR), funtach brytyjskich (GBP) lub dolarach amerykańskich (USD).

VIII. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Wyniki postępowania zostaną również udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego (www.oncoarendi.com) oraz w Bazie Konkurencyjności.

IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Wykonawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy na warunkach ujętych w niniejszym Zaproszeniu i ofercie.
- IX.2 Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, chyba że:
- A) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- B) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,

- C) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 214 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Wszelkie zmiany w umowie, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT

- A) Załącznik Nr 1 - Wzór formularza ofertowego
- B) Załącznik Nr 2 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. Zaproszenia
- C) Załącznik Nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO